

**Poradnik
przedsiębiorcy****Jak otworzyć aptekę internetową?**

Sprzedaż wysyłkowa oprócz tradycyjnej?

Poradnik Praktyki Life Sciences DZP dla przedsiębiorców.

Apteki internetowe są już stałym elementem krajobrazu rynku zdrowia. Zmieniające się potrzeby konsumentów oraz korzyści ekonomiczne sprawiają, że przedsiębiorcy poza tradycyjną sprzedażą decydują się także prowadzić sprzedaż wysyłkową.

I

str. 2 | Czym jest apteka internetowa w świetle prawa oraz jakie najważniejsze regulacje prawne jej dotyczą?

II

str. 3 | Jakie wymogi powinien spełnić przedsiębiorca chcący rozpocząć taką działalność?

III

str. 4 | Jakie produkty może sprzedawać apteka internetowa?

IV

str. 5–12 | Jakie są najważniejsze obowiązki, o których przedsiębiorca prowadzący tego rodzaju działalność powinien pamiętać?

V

str. 12 | Podsumowanie.



Apteka internetowa w świetle obowiązujących regulacji

Najważniejszymi aktami prawnymi regulującymi działalność aptek internetowych są:

- Ustawa Prawo farmaceutyczne¹ (dalej: „Prawo farmaceutyczne”) oraz
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych² (dalej „Rozporządzenie”).

Zgodnie z art. 68 ust. 3 Prawa farmaceutycznego – stanowiącego podstawę funkcjonowania aptek internetowych w polskim systemie prawa – dopuszcza się prowadzenie przez apteki ogólnodostępne i punkty apteczne wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza, z wyjątkiem produktów leczniczych, których wydawanie ograniczone jest wiekiem pacjenta.

Jednocześnie przedsiębiorca prowadzący aptekę internetową powinien pamiętać o:

- Określonych przepisach kodeksu cywilnego³ oraz ustawie o prawach konsumenta⁴ – w zakresie, w jakim apteka wykonuje usługi inne niż mające na celu utrzymanie lub poprawę stanu zdrowia pacjentów (w szczególności sprzedaje produkty inne niż lecznicze i wyroby medyczne).
- Ustawie o świadczeniu usług drogą elektroniczną⁵ – w zakresie, w jakim działanie apteki polega na świadczeniu usług przez Internet. W szczególności może to polegać na prowadzeniu kont pacjentów.
- RODO oraz przepisach o ochronie danych osobowych⁶.

Apteka internetowa to apteka lub punkt apteczny, który poza swoją działalnością stacjonarną, prowadzi również wysyłkową sprzedaż produktów leczniczych o kategorii OTC (z wyjątkiem produktów, których wydawanie jest ograniczone wiekiem pacjenta).

¹ Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2021 r., poz. 1977, 2120, z 2022 r. poz. 830”).

² Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2015 r. w sprawie wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych (Dz.U. 2015 poz. 481).

³ Ustawa z dnia 23 kwietnia 1964 r. Kodeks cywilny (t.j. Dz. U. z 2020 r. poz. 1740 z późn. zm.).

⁴ Ustawa z dnia 30 maja 2014 r. o prawach konsumenta (t.j. Dz. U. z 2020 r. poz. 287 z późn. zm.).

⁵ Ustawa z dnia 18 lipca 2002 r. o świadczeniu usług drogą elektroniczną (t.j. Dz. U. z 2020 r. poz. 344).

⁶ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. U. UE. L. z 2016 r. Nr 119, str. 1 z późn. zm.); Ustawa z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych (t.j. Dz. U. z 2019 r. poz. 1781).

Jakie podstawowe wymagania należy spełnić, by rozpocząć prowadzenie apteki internetowej?

Samo rozpoczęcie prowadzenia apteki internetowej **nie wymaga uzyskania dodatkowego zezwolenia**, trzeba jednak pamiętać, że informacje na temat aptek ogólnodostępnych i punktów aptecznych, prowadzących wysyłkową sprzedaż produktów leczniczych, są umieszczane w Krajowym Rejestrze Zezwoleń Na Prowadzenie Aptek Ogólnodostępnych, Punktów Aptecznych oraz Rejestrze Udzielonych Zezwoleń na Prowadzenie Aptek Szpitalnych i Zakładowych („Rejestr”)⁷.

Apteka internetowa **nie jest** apteką samodzielną, „odłączoną” od apteki stacjonarnej. Do jej istnienia wymagane jest pierwotnie uzyskanie odpowiedniego zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej lub punktu aptecznego.

Przedsiębiorca planujący otworenie apteki internetowej – w terminie 14 dni przed rozpoczęciem jej prowadzenia – ma obowiązek przekazać właściwemu wojewódzkiemu inspektorowi farmaceutycznemu następujące informacje:

1 firmę oraz adres i miejsce zamieszkania albo firmę oraz adres i siedzibę podmiotu, na rzecz którego zostało wydane zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej albo punktu aptecznego⁸

2 adres strony internetowej, za pomocą której apteka ogólnodostępna albo punkt apteczny prowadzą sprzedaż wysyłkową produktów leczniczych

3 nazwę apteki ogólnodostępnej lub punktu aptecznego, jeżeli taka jest nadana

4 adres prowadzenia apteki ogólnodostępnej albo punktu aptecznego

5 numer telefonu, faksu oraz adres poczty elektronicznej

6 datę rozpoczęcia działalności aptecznej

⁷ Art. 68 ust. 3b Prawa farmaceutycznego.

⁸ Z zastrzeżeniem, że w przypadku gdy podmiotem aptecznym jest osoba fizyczna prowadząca działalność gospodarczą, zamiast adresu i miejsca zamieszkania tej osoby należy podać adres miejsca wykonywania działalności gospodarczej (jeżeli jest inny niż adres i miejsce zamieszkania)



Co w ramach sprzedaży wysyłkowej może oferować apteka internetowa?

Prowadzenie sprzedaży wysyłkowej poniższych kategorii produktów została uregulowana mniej rygorystycznie niż sprzedaż produktów leczniczych. Należy jednak pamiętać, że chcąc rozpocząć sprzedaż wysyłkową suplementów diety lub niektórych kategorii wyrobów medycznych, należy spełnić wymogi określone odpowiednio w Ustawie o bezpieczeństwie żywności i żywienia⁹ oraz Ustawie o wyrobach medycznych¹⁰.

Od opisanej poniżej sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych należy odróżnić usługę typu Click & Collect, polegającą na złożeniu rezerwacji (zamówieniu) produktu przez Internet oraz jego odbiorze w aptece stacjonarnej. **Wprowadzenie usługi typu Click & Collect może zatem służyć jako rozwiązanie pośrednie pomiędzy sprzedażą stacjonarną a wysyłkową.**

Apteka internetowa może prowadzić sprzedaż wysyłkową:

- ✓ wyrobów medycznych
- ✓ produktów kosmetycznych (z wyłączeniem produktów przeznaczonych do perfumowania lub upiększania),
- ✓ środków higienicznych,
- ✓ środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego,
- ✓ suplementów diety.

W ramach sprzedaży wysyłkowej apteka internetowa nie może sprzedawać:

- ✗ produktów leczniczych o kategorii Rx
- ✗ produktów o kategorii OTC (których wydawanie jest ograniczone wiekiem pacjenta)

⁹ Ustawa z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (t.j. Dz. U. z 2020 r. poz. 2021.).

¹⁰ Ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (t.j. Dz. U. z 2021 r. poz. 1565.)

Apteka internetowa – na co trzeba zwrócić szczególną uwagę?

Prowadzenie apteki internetowej wiąże się z określonymi obowiązkami wynikającymi z różnych aktów prawnych. Poniżej przedstawiamy te regulacje, które w naszej ocenie mają szczególnie doniosłe praktycznie znaczenie dla przedsiębiorców.

IV.1

Lokal apteki internetowej

Apteka internetowa jest w zasadzie apteką stacjonarną, która decyduje się prowadzić wysyłkową sprzedaż produktów leczniczych. Z definicji posiada więc ona swój lokal. Naturalnie powstaje pytanie, czym różni się lokal e-apteki od lokalu apteki nieprowadzącej sprzedaży wysyłkowej.

Musimy przy tym pamiętać, że miejsce przeznaczone do przygotowania produktu do wysyłki powinno być wydzielone w taki sposób, aby umożliwić personelowi apteki należyte postępowanie z produktami.

Odpowiedź znajduje się w art. 68 ust. 3j PF, zgodnie z którym lokal apteki internetowej posiada miejsce przeznaczone do przygotowania produktu leczniczego do wysyłki – wydzielone z izby ekspedycyjnej, pomieszczenia magazynowego lub komory przyjęć.

Rozporządzenie precyzuje ponadto, że wydzielone miejsce wyposaża się w:

1 szafę lub regał do przechowywania zewnętrznych materiałów opakowaniowych

2 stół do przygotowywania przesyłek

3 podest lub regał do składowania przygotowanych przesyłek

Postępowanie z produktami leczniczymi

W zakresie postępowania z produktami leczniczymi prawo przewiduje kilka zasadniczych obowiązków. Można je scharakteryzować następująco:

1 Prowadź sprzedaż wysyłkową w taki sposób, aby zapewnić jakość i bezpieczeństwo produktów! Zgodnie z art. 68 ust. 3k PF: „Wysyłka produktu leczniczego odbywa się w warunkach zapewniających jakość produktu leczniczego oraz bezpieczeństwo jego stosowania”.

2 Dbaj o prawidłowe pakowanie i warunki transportu produktów! Rozporządzenie w § 4. przewiduje szczegółowe wymogi dotyczące pakowania oraz transportu produktów. Przedsiębiorca prowadzący sprzedaż wysyłkową musi więc pamiętać, że produkt leczniczy będący przedmiotem sprzedaży wysyłkowej musi:

- być zapakowany w sposób zapewniający zachowanie jego jakości i integralności,
- opakowanie przesyłki musi być opatrzone etykietą przymocowaną w sposób trwały, zawierającą:



	odcisk pieczętki placówki,
	numer zamówienia,
	dane dotyczące odbiorcy,
	określenie warunków transportu,
	numer telefonu do kontaktu, o którym mowa w § 7 ust. 3.

Ponadto, transport produktu leczniczego odbywa się w wydzielonych przestrzeniach środka transportu, zapewniających:

- zabezpieczenie produktów leczniczych przed zanieczyszczeniami organicznymi oraz uszkodzeniami mechanicznymi, a także przed mikroorganizmami i szkodnikami,
- warunki uniemożliwiające mieszanie produktów leczniczych, w tym mieszanie tych produktów z innym towarem oraz skażenie produktów leczniczych,
- warunki uniemożliwiające dostęp do produktów leczniczych osobom nieupoważnionym,
- utrzymanie warunków temperaturowych przewidzianych dla tego produktu leczniczego przez podmiot odpowiedzialny lub odpowiednią farmakopeę.

3

Prowadź ewidencję! Przedsiębiorca prowadzący sprzedaż wysyłkową produktów leczniczych zobowiązany jest prowadzić ewidencję zamówień produktów leczniczych sprzedanych w drodze wysyłkowej.



<input type="text"/>	datę złożenia zamówienia,
<input type="text"/>	imię i nazwisko osoby składającej zamówienie,
<input type="text"/>	nazwę, serię i ilość produktów leczniczych,
<input type="text"/>	adres wysyłki,
<input type="text"/>	datę realizacji zamówienia.

Co więcej: przedsiębiorca jest zobowiązany **przechowywać ewidencję co najmniej przez 3 lata** od zakończenia roku kalendarzowego, w którym zrealizowano zamówienie. Jest to o tyle istotne, że przedsiębiorca na każde żądanie inspekcji farmaceutycznej jest obowiązany do udostępnienia wydruków z ewidencji.

4

Wyznacz farmaceutę! Zgodnie z § 7. Rozporządzenia przedsiębiorca prowadzący sprzedaż wysyłkową wyznacza farmaceutę:



posiadającego prawo wykonywania zawodu farmaceuty lub technika farmaceutycznego, z dwuletnią praktyką w aptece w pełnym wymiarze czasu pracy, odpowiedzialnego za prawidłową realizację sprzedaży wysyłkowej produktu leczniczego.

Do jego obowiązków należy sprawdzenie, czy sposób przygotowania wysyłki i warunki transportu produktów leczniczych zapewniają:

- identyfikację produktu leczniczego,
- identyfikację placówki wysyłającej produkt leczniczy, odbiorcy i miejsca dostarczenia produktu leczniczego,
- zabezpieczenie przed zmieszaniem się produktów leczniczych,
- zabezpieczenie przed zanieczyszczeniem, uszkodzeniem mechanicznym lub kradzieżą,
- zabezpieczenie przed szkodliwym działaniem wysokiej i niskiej temperatury, światła i wilgoci oraz innych niekorzystnych czynników,
- utrzymanie temperatury określonej przez podmiot odpowiedzialny lub odpowiednią farmakopeę,
- zabezpieczenie przed wprowadzeniem do obrotu sfałszowanych produktów leczniczych.

Pamiętaj o obsłudze zwrotów! Chociaż co do zasady produkty lecznicze wydawane w ramach wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych nie podlegają zwrotowi, to istnieją od tej zasady wyjątki. Przedsiębiorca ma bowiem obowiązek przyjęcia zwrotu z powodu:

- wady jakościowej,
- niewłaściwego wydania,
- sfalszowania produktu leczniczego.

IV.3

Strona internetowa i obowiązki informacyjne

Naturalnie e-apteka funkcjonuje w sieci za pośrednictwem swojej strony internetowej. Chociaż Rozporządzenie przewiduje możliwość złożenia zamówienia telefonicznie, faksem oraz za pomocą poczty elektronicznej – to zdecydowana większość sprzedaży wysyłkowej dokonywana jest poprzez elektroniczne witryny aptek.

W praktyce to w ramach strony internetowej e-apteka realizuje znaczną część obowiązków informacyjnych, jakie nakłada na nią prawo. Dlatego właściwe zaprojektowanie strony internetowej jest kluczowe nie tylko z biznesowego, ale i prawnego punktu widzenia.

Do podstawowych obowiązków związanych ze stroną internetową należy udostępnienie formularza zamówienia, który powinien zawierać:

- szczegółowe dane identyfikujące placówkę,
- dane zamawiającego,
- dane odbiorcy,
- dane dotyczące zamawianego produktu leczniczego,
- numer zamówienia,
- datę,
- imię i nazwisko osoby przyjmującej zamówienie.

Podanie danych, o których mowa powyżej jest warunkiem realizacji zamówienia.

Szczegółową charakterystykę formularza zamówienia można znaleźć w §. 2 Rozporządzenia.

Najważniejsze obowiązki informacyjne nałożone na przedsiębiorcę prowadzącego sprzedaż wysyłkową przez internet zawierają natomiast § 3. oraz § 6. Rozporządzenia. W uproszczeniu można podzielić je następująco:

1 Obowiązek zamieszczenia logo „legalna apteka”¹¹. Logotyp powinien zawierać hiperłącze do wykazu aptek ogólnodostępnych i punktów aptecznych prowadzących wysyłkową sprzedaż produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza.

2 Obowiązek poinformowania o (i) wyłączeniu stosowania ustawy z dnia 30 maja 2014 r. o prawach konsumenta (Dz. U. poz. 827), zgodnie z art. 3 ust. 1 pkt 7 tej ustawy – w zakresie, w jakim umowa dotyczy usług zdrowotnych, włącznie ze sprzedażą leków oraz wyrobów medycznych oraz (ii) o możliwości zwrotu produktu leczniczego wyłącznie w przypadkach, o których mowa w PF.

3 Obowiązek zamieszczenia numeru zezwolenia, informacji o organie wydającym zezwolenie, w tym jego danych kontaktowych.

4 Obowiązki związane z identyfikacją przedsiębiorcy oraz warunkach zamówienia (nazwie, siedzibie przedsiębiorcy, cenie, sposobie zapłaty, kosztach przesyłki etc.).



Ponadto przedsiębiorca musi pamiętać o obowiązku **zapewnienia pacjentom możliwości kontaktu telefonicznego:**

- w godzinach pracy placówki,
- przez dwie godziny po ustalonych godzinach dostaw w zakresie dotyczącym jakości i bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego będącego przedmiotem sprzedaży wysyłkowej.

¹¹ Wyraźnie widoczne wspólne logo, o którym mowa w art. 85c ust. 3 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 311 z 28.11.2001, str. 67; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 27, str. 69), zawierające hiperłącze do rekordu w wykazie, o którym mowa w art. 115 ust. 2 pkt 5 ustawy, odnoszącego się do placówki prowadzącej tę stronę internetową.

Obrót suplementami diety i produktami kosmetycznymi

W zakresie sprzedaży tego rodzaju produktów zastosowanie znaleźć może **ustawa o Prawach Konsumenta**. Przepisów tej ustawy nie stosuje się bowiem „do umów dotyczących usług zdrowotnych świadczonych przez pracowników służby zdrowia pacjentom w celu oceny, utrzymania lub poprawy ich stanu zdrowia, łącznie z przepisywaniem, wydawaniem i udostępnianiem produktów leczniczych oraz wyrobów medycznych, bez względu na to, czy są one oferowane za pośrednictwem placówek opieki zdrowotnej”.

Przedsiębiorca znajdzie swoje podstawowe obowiązki w **Rozdziale 3 Ustawy o prawach konsumenta „Obowiązki przedsiębiorcy w umowach zawieranych poza lokalem przedsiębiorstwa lub na odległość”**. Część z nich stanowią podstawowe obowiązki informacyjne, wskazane także w innych aktach (w tym Rozporządzeniu) i umożliwiające prawidłowe wykonanie umowy, takie jak: obowiązek informowania danych przedsiębiorcy, cechach świadczenia, cenie czy terminie i sposobie zapłaty. **Ustawa przewiduje jednak liczne dalej idące obowiązki, w tym prawo do odstąpienia od umowy w terminie 14 dni bez podawania przyczyny i bez ponoszenia kosztów.**

Inne usługi, takie jak prowadzenie internetowych kont czy programów partnerskich

W takim przypadku zastosowanie znajdzie **ustawa z dnia 18 lipca 2002 r. o świadczeniu usług drogą elektroniczną (t.j. Dz. U. z 2020 r. poz. 344)**. Wśród najważniejszych obowiązków ustawa ta wymienia:

- obowiązek podania podstawowych informacji dotyczących adresów elektronicznych,
- imienia, nazwiska,
- miejsca zamieszkania,
- adresu albo nazwy firmy oraz siedziby i adresu przedsiębiorcy,
- informacje dotyczące zezwolenia oraz organu wydającego zezwolenie,
- obowiązek określenia i nieodpłatnego udostępnienia regulaminu.

Należy pamiętać, że prowadzenie apteki internetowej nieodzownie wiąże się z przetwarzaniem danych osobowych. W tym zakresie zastosowanie znajdują: **rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. U. UE. L. z 2016 r. Nr 119, str. 1 z późn. zm.) (potocznie: „RODO”)**. W praktyce wymogi tej ustawy adresuje prawidłowo napisana Polityka Prywatności.

IV.5

Reklama aptek a prowadzenie apteki internetowej

Prowadząc działalność apteki w sieci, należy pamiętać o obowiązywaniu przepisu **art. 94a PF przewidującego zakaz reklamy aptek oraz ich działalności**.

Za naruszające ww. zakaz należy uznać wszelkie klasyczne działania marketingowe prowadzone za pośrednictwem sieci, takie jak zamieszczanie komunikacji wprost zachęcającej do skorzystania z usług aptek (np. banery reklamowe, promocyjne materiały video etc.).

Aktualnie nie istnieje jednolite orzecznictwo w zakresie reklamy. W skrajnych przypadkach za reklamę apteki organy inspekcji uznawały wszelkie komunikaty nie odnoszące się do lokalizacji lub godzin otwarcia bądź wszelkie komunikaty mające na celu zwiększenie sprzedaży. Z drugiej strony w doktrynie (i części orzecznictwa) podkreśla się, że takie ujęcie jest zbyt wąskie.

W praktyce wyznaczenie granicy między działaniem o charakterze reklamowym a standardowym działaniem informacyjnym przedsiębiorcy bywa – jak podkreśla się w doktrynie – trudne, zwłaszcza biorąc pod uwagę specyfikę działań w sieci.

Czy więc dane działanie stanowi reklamę, zależeć będzie od konkretnego przypadku i charakteru przekazu.

Zasadniczo za reklamę nie były (i w naszej opinii nie powinny być) uznawane:

- 1** pozycjonowanie w wyszukiwarkach internetowych oraz wyszukiwarkach dostępności produktów leczniczych dla danych lokalizacji (bez możliwości sortowania leków pod względem ceny)
- 2** działania w ramach strony internetowej apteki, mające na celu usprawnienie jej funkcjonalności (np. prowadzenie kont w ramach apteki czy wysyłka newslettera o charakterze edukacyjnym – bez oferty lub informacji o produktach)
- 3** działania związane z prowadzeniem cyfrowej opieki farmaceutycznej

V

Podsumowanie

Chociaż samo rozpoczęcie prowadzenia sprzedaży wysyłkowej przez przedsiębiorcę prowadzącego aptekę jest stosunkowo łatwe, to należy pamiętać o licznych, szczegółowych obowiązkach, wynikających z różnych kategorii aktów prawnych. W praktyce warto skonsultować zamiar rozpoczęcia takiej działalności z profesjonalnym doradcą specjalizującym się zarówno w prawie farmaceutycznym, jak i obszarze e-commerce.